

Số: 190001581/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT Y TẾ IQ
2. Địa chỉ: 62/137 Lâm Văn Bền, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05 Ngày: 18/12/2019

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ chuyên dụng (Instruments)

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: A

## 5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: MEDIOX Orvosi Műszergyártó Kft

Địa chỉ chủ sở hữu: 3324 Felsőtárkány, 2473 Hrsz, Hungary

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT Y TẾ IQ

Địa chỉ: 62/137 Lâm Văn Bền, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 66831158 Điện thoại di động: 0903129386

## 7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

CÔNG TY TNHH KHOA HỌC  
KỸ THUẬT Y TẾ IQ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Số: 01/ YTE IQ

Tp. HCM ngày 23 tháng 08 năm 2017

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

### Đề điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT Y TẾ IQ

Mã số thuế: 0314011330

Địa chỉ: 331/7/36 Phan Huy Ích, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp. HCM

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LÊ NGỌC PHÚ

Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu: 173057684 ngày cấp: 07/02/2014 nơi cấp: CA Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 028 66831158 Điện thoại di động: 0903 129 386

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC DŨNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 205632500 ngày cấp: 12/02/2009 nơi cấp: CA Quảng Nam

Trình độ chuyên môn: Y Sĩ Đa Khoa

Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

STT	Tên trang thiết bị
01	<p>Nẹp vít cột sống Lưng (Mediox Posterior Pedicle Screw system):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vít đơn trục/ Vít đa trục CTS 5.5; thanh dọc CTS 5.5; Ốc khóa trong CTS 5.5; ốc khóa trong đầu dài CST 5.5; nẹp nối ngang CTS 5.5 Cross Link A; nẹp nối ngang CTS 5.5 Cross Link B.</li> <li>- Vít đơn trục/ Vít đa trục CTS 6.0; thanh dọc CTS 6.0; Ốc khóa trong CTS 6.0; ốc khóa trong đầu dài CST 6.0; nẹp nối ngang CTS 6.0 Cross Link A; nẹp nối ngang CTS 5.5 Cross Link B.</li> <li>- Vít đơn trục/ Vít đa trục CSS 5.5; thanh dọc CSS 5.5; ốc khóa trong CSS 5.5; ốc khóa trong đầu dài CSS 5.5; nẹp nối ngang CSS 5.5 Cross Link A; nẹp nối ngang CSS 5.5 Cross Link B.</li> <li>- Vít đơn trục/ Vít đa trục CSS 6.0; thanh dọc CSS 6.0; ốc khóa trong CSS 6.0; ốc khóa trong đầu dài CSS 6.0; nẹp nối ngang CSS 6.0 Cross Link A; nẹp nối ngang CSS 6.0 Cross Link B.</li> </ul>
02	<p>Đĩa đệm cột sống lưng, cô (Mediox Cage System)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đĩa đệm cột sống cô MSC – C</li> <li>- Đĩa đệm cột sống lưng MSC – P</li> <li>- Đĩa đệm cột sống lưng cong MSC – T</li> </ul>
03	<p>Nẹp, Vít cột sống cô (Mediox Cervical Plate System)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nẹp cô trước Anterior Cervical Plate</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vít cổ trước Variable Angle Srew</li> <li>- Vít cổ trước Fixed Angle Srew</li> </ul>
04	Bộ dụng cụ chuyên dụng (Instruments) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dụng cụ cột sống lưng CTS 5.5</li> <li>- Bộ dụng cụ cột sống lưng CTS 6.0</li> <li>- Bộ dụng cụ cột sống lưng CSS 5.5</li> <li>- Bộ dụng cụ cột sống lưng CSS 6.0</li> <li>- Bộ dụng cụ đặt đĩa đệm cột sống lưng MSC – P</li> <li>- Bộ dụng cụ đặt đĩa đệm cột sống lưng cong MSC – T</li> <li>- Bộ dụng cụ đặt đĩa đệm cột sống cổ MSC - C</li> </ul>

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Bản kê khai nhân sự
2	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế



Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.
3. Thông báo cho sở y tế Thành Phố Hồ Chí Minh nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**Giám Đốc**  
**Lê Ngọc Phú**